

Warszawa, dnia 15 marca 2016 r.

## TRYB PILNY

### Opinia prawna

#### do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk sejmowy nr 261)

#### I. Tezy opinii

1. Grupa lekarzy, którzy mogliby wystawiać recepty uprawniające do zaopatrzenia w bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne została ograniczona do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. W uzasadnieniu nie wskazano argumentów za takim ograniczeniem. Wydaje się, iż należałoby rozważyć możliwość rozszerzenia uprawnienia do wystawiania recept na leki bezpłatne na osoby uprawnione, o których mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
2. Decyzja ministra właściwego do spraw zdrowia o zakwalifikowaniu leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego do grupy produktów leczniczych bezpłatnie wydawanych uprawnionym świadczeniobiorcom, podjęta na podstawie dyskrecyjnych przesłanek wskazanych w proponowanym art. 43a ust. 2 ustawy o świadczeniach, powinna przybrać prawną formę działania właściwą dla kształtowania sytuacji prawnej adresatów. Taką formą działania może być decyzja administracyjna (akt indywidualny) lub rozporządzenie wykonawcze (akt generalny). Wydaje się, iż bardziej odpowiednia byłaby forma rozporządzenia wykonawczego. Obwieszczenie nie jest formą działania, która może kształtować sytuację prawną adresatów.
3. Projekt może być przedmiotem dalszych prac legislacyjnych, z uwzględnieniem zasygnalizowanych uwag i problemów.

#### II. Przedmiot projektu

Przedmiotem opinii jest rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk

sejmowy nr 261), dalej jako *projekt*. Projekt ma na celu dokonanie zmian w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>1</sup>, dalej jako *ustawa o świadczeniach*. Podstawowym celem projektu jest wprowadzenie bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia. Analizie został poddany projekt ustawy przedstawiony w Sprawozdaniu Podkomisji nadzwyczajnej o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, z dnia 10 marca 2016 r.

Projekt przewiduje zmiany w także w innych ustawach:

1) w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>2</sup>, dalej jako *ustawa o refundacji*;

2) w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej<sup>3</sup>, dalej jako u.z.p.p.;

3) w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw<sup>4</sup>, dalej jako *ustawa o zmianie ustawy o systemie informacji*.

Ze względu na pilny tryb realizacji zlecenia ograniczyć się należy jedynie do najistotniejszych wątpliwości. Przedstawione poniżej zagadnienia wymagają odrębnej pogłębionej analizy.

### **III. Uzasadnienie prawne tez opinii**

1. W projekcie ustawy jako lekarza uprawnionego do wystawienia recepty, na podstawie której mają być wydawane bezpłatne leki, wskazano *lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 55 ust. 2a*. Zgodnie z tym przepisem świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej może udzielać lekarz, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej:

---

<sup>1</sup> Tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 581, ze zmianami.

<sup>2</sup> Tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 345, ze zmianami.

<sup>3</sup> Tekst jedn. Dz. U. z 2014 r., poz. 1435, ze zmianami.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1991, ze zmianami.

- 1) posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej lub
- 2) odbywający szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie medycyny rodzinnej, lub
- 3) posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej, lub
- 4) posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej, lub
- 5) posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych, lub
- 6) posiadający specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii

- w zakresie swoich kwalifikacji potwierdzonych odpowiednimi dokumentami.

Tym samym zawężona została grupa lekarzy (o lekarzy innych specjalizacji), którzy mogliby wystawiać recepty uprawniające do zaopatrzenia w bezpłatne leki. W uzasadnieniu nie wskazano argumentów za takim ograniczeniem. Wydaje się, iż ogranicza ono możliwość realizacji celów wskazanych przez Projektodawcę, gdyż prowadzi o zmniejszenia dostępu do bezpłatnych leków dla osób w podeszłym wieku. Przepisy zezwalają wprowadzić lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej na kontynuowanie leczenia farmakologicznego pacjenta zastosowanego przez lekarza w poradni specjalistycznej, jeżeli lekarz POZ został poinformowany na piśmie i w ciągu ostatnich 12 miesięcy przez lekarza leczącego tego pacjenta w poradni specjalistycznej o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, w tym o okresie ich stosowania i dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych (§ 12 ust. 5 i 6 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej<sup>5</sup>).

*W pozostałych przypadkach kontynuowanie przez lekarza POZ wystawiania recept na leki zalecone uprzednio pacjentowi przez lekarza z poradni specjalistycznej może zostać uznane przez NFZ za naruszenie umowy i skutkować wydaniem zaleceń pokontrolnych lub nałożeniem kary finansowej, a w przypadku dużej wagi - rozwiązaniem umowy lub powiadomieniem organów ścigania np. o narażeniu zdrowia i życia pacjenta na niebezpieczeństwo. Wobec braku informacji ze strony lekarza z poradni specjalistycznej lekarz POZ lub kierownik podmiotu leczniczego, w którym lekarz jest zatrudniony, powinien powiadomić lekarza z poradni specjalistycznej o upływie terminu do przekazaniu aktualnych danych o stanie zdrowia pacjenta. Gdyby próba kontaktu była niemożliwa lub się nie powiodła, lekarz*

---

<sup>5</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1400, ze zmianami.

*POZ powinien dokonać osobistej weryfikacji stanu zdrowia pacjenta leczonego uprzednio w poradni specjalistycznej, a następnie albo skierować go ponownie do niej, albo samodzielnie, w granicach swoich kompetencji, zdecydować o kontynuowaniu farmakoterapii lub o jej zmianie.*<sup>6</sup>

Rozwiązanie proponowane przez Projektodawcę może w efekcie nie przynieść zamierzonych rezultatów. Wydaje się, iż należałoby rozważyć możliwość rozszerzenia uprawnienia do wystawiania recept na leki bezpłatne na osoby uprawnione, o których mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>7</sup>, dalej ustawa o refundacji. Są to osoby posiadające prawo wykonywania zawodu medycznego, które na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, są uprawnione do wystawiania recept zgodnie z przepisami oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. W art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji stworzony został zamknięty katalog osób, które posiadają status uprawnionych do wypisywania recept na produkty objęte refundacją. Ustawodawca podzielił tę grupę na trzy kategorie:

- 1) lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy o świadczeniach;
- 2) lekarza, lekarza dentyzę, felczera, starszego felczera, z którymi Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept na produkty refundowane;
- 3) lekarza, lekarza dentyzę, felczera, starszego felczera posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu, a z którym Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept na produkty refundowane dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.<sup>8</sup>

2. Projektodawca przyjął jako przesłankę uprawniającą do otrzymywania bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, ukończenie przez świadczeniobiorcę wieku 75 lat. Z literalnego brzmienia proponowanego art. 43a ustawy o świadczeniach wynika,

---

<sup>6</sup> M. Malczewska, w: Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyzę. Komentarz, E. Zielińska, red., Lex/el, 2014, Komentarz do art. 42, pkt 6.

<sup>7</sup> Tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 345, ze zmianami.

<sup>8</sup> J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Lex/el, 2014, Komentarz do art. 48, pkt 4.

iż ukończenie wskazanego wyżej wieku ma skutkować *ex lege* powstaniem niniejszego uprawnienia. Wystarczy zatem, aby nastąpiło to w dniu wykupu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w aptece.

Zgodnie z art. 68 ust. 3 Konstytucji RP władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej m.in. osobom w podeszłym wieku. Przepisy konstytucyjne nie wyjaśniają tego pojęcia. Przyjmuje się, iż *można je utożsamiać z osobami „po osiągnięciu wieku emerytalnego”, o których mowa w art. 67 ust. 1, zwłaszcza zwracając uwagę na kontekst socjalny obu unormowań.*<sup>9</sup> Niemniej, to do ustawodawcy zwykłego należy realizacja tego przepisu, w tym również ocena, jaką kategorię osób można wskazać jako beneficjentów tej szczególnej opieki. Konstytucja pozostawia zatem ustawodawcy pewną swobodę działania, która nie może być jednak zupełnie arbitralna. W związku z tym wydaje się, iż w uzasadnieniu do projektu ustawy realizującej art. 68 ust. 3 Konstytucji, powinno znaleźć się wyjaśnienie, dlaczego projektodawca uznał, iż za osoby w podeszłym wieku można uznać osoby, które ukończyły 75 lat. W uzasadnieniu do niniejszego projektu brak jest takiego wyjaśnienia, co nie oznacza, że ustalenie granicy na poziomie 75 lat jest sprzeczne z Konstytucją. Taka granica wieku występuje już w naszym systemie prawa. Przykładowo, jako kryterium powstania uprawnienia do zasiłku pielęgnacyjnego (art. 16 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych<sup>10</sup>), jako przesłanka zwolnienia z opłat abonamentowych (art. 4 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 kwietnia 2005 r. o opłatach abonamentowych<sup>11</sup>) lub jako przesłanka odroczenia odbycia służby zastępczej ze względu na konieczność sprawowania bezpośredniej opieki nad członkiem rodziny, który ukończył 75 rok życia (art. 21 ust. 1 pkt 3 lit. e) ustawy z dnia 28 listopada 2003 r. o służbie zastępczej<sup>12</sup>).

3. Decyzja ministra właściwego do spraw zdrowia o zakwalifikowaniu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego do grupy produktów leczniczych bezpłatnie wydawanych uprawnionym świadczeniobiorcom, podjęta na podstawie dyskrecjonalnych przesłanek

---

<sup>9</sup> B. Banaszak, Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, Warszawa 2012, str. 412.

<sup>10</sup> Tekst jedn. Dz. U. z 2015 r., poz. 114, ze zmianami.

<sup>11</sup> Tekst jedn. Dz. U. z 2014 r., poz. 1204, ze zmianami.

<sup>12</sup> Tekst jedn. Dz.U. z 2014 r., poz. 1027, ze zmianami.

wskazanych w proponowanym art. 43a ust. 2 ustawy o świadczeniach, skutkuje powstaniem określonych praw i obowiązków podmiotów prawa będących zarówno w sferze wewnętrznej, jak i zewnętrznej administracji. Wprawdzie Projektodawcy przewidują możliwość powyższej kwalifikacji jedynie w ramach leków refundowanych, jednakże decyzja o refundacji nie jest tożsama z decyzją o zakwalifikowaniu danego produktu leczniczego do tzw. kategorii „S”. Poziomy odpłatności, określane w decyzji refundacyjnej, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 4 ustawy o refundacji, mogą być różne (bezpłatne, ryczałtowe, 50%, 30%). Mogą również zostać ustalone na kilku poziomach dla danego produktu leczniczego, w zależności od wskazania refundowanego w danej decyzji. Decyzja o refundacji nie skutkuje zakwalifikowaniem produktu leczniczego do projektowanego systemu wsparcia osób w podeszłym wieku.

Decyzja ministra powinna zatem przybrać prawną formę działania właściwą dla kształtowania sytuacji prawnej adresatów. Taką formą działania może być decyzja administracyjna (akt indywidualny) lub rozporządzenie wykonawcze (akt generalny). Wydaje się, iż w zamyśle Projektodawców uprawnienie do zaopatrzenia w bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, ma powstawać niezależnie, niejako równoległe, w stosunku do systemu refundacji leków. W związku z tym, właściwą formą działania ministra właściwego do spraw zdrowia, zakwalifikowania produktów leczniczych do projektowanego systemu pomocy osobom w podeszłym wieku, będzie rozporządzenie wykonawcze. Obwieszczenie nie jest formą działania, która może kształtować sytuację prawną adresatów.

#### **IV. Podsumowanie**

Projekt może być przedmiotem dalszych prac legislacyjnych, z uwzględnieniem zasygnalizowanych uwag i problemów.

Autor:

**dr Zofia Snażyk**

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych